

SODBA SODIŠ?A (tretji senat)

z dne 17. januarja 2013(\*)

„Neizpolnitev obveznosti države – Davek na dodano vrednost – Direktiva 2006/112/ES – Uporaba nižje stopnje – ?lena 96 in 98(2) – Priloga III, to?ki 3 in 4 – ‚Farmaceutski izdelki, ki se obi?ajno uporabljajo za zdravstveno nego, prepre?evanje bolezni in zdravljenje v medicini ali veterini‘ – ‚Medicinska oprema, pripomo?ki in druge naprave, ki se obi?ajno uporabljajo za lajšanje ali zdravljenje invalidnosti, za izklju?no osebno rabo invalidne osebe““

V zadevi C-360/11,

zaradi tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti na podlagi ?lena 258 PDEU, vložene 8. julija 2011,

**Evropska komisija**, ki jo zastopa L. Lozano Palacios, agentka, z naslovom za vro?anje v Luxembourg,

tože?a stranka,

proti

**Kraljevini Španiji**, ki jo zastopa S. Centeno Huerta, agentka,

tožena stranka,

SODIŠ?E (tretji senat),

v sestavi M. Ileši? (poro?evalec), predsednik senata, E. Jaraši?nas in A. Ó Caoimh, sodnika,

generalni pravobranilec: N. Jääskinen,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 25. oktobra 2012

izreka naslednjo

### **Sodbo**

1 Evropska komisija s tožbo Sodiš?u predlaga, naj ugotovi, da Kraljevina Španija s tem, da je uporabila nižjo stopnjo davka na dodano vrednost (v nadaljevanju: DDV) za:

- zdravilne snovi, ki se lahko obi?ajno in ustrezno uporabljajo pri proizvodnji zdravil;
- medicinske pripomo?ke, material, opremo ali instrumente, ki se zaradi njihovih objektivnih zna?ilnosti lahko uporabljajo le za prepre?evanje, diagnosticiranje, zdravljenje, lajšanje ali premagovanje bolezni ali obolenj ljudi ali živali, vendar se obi?ajno ne uporabljajo za lajšanje ali zdravljenje invalidnosti in so namenjeni izklju?ni osebni rabi invalidne osebe;
- pripomo?ke in opremo, ki so lahko v bistvu in predvsem namenjeni nadomestitvi fizi?nih pomanjkljivosti živali;

– in, nazadnje, pripomočke in opremo, ki se v bistvu in predvsem uporabljajo za zdravljenje invalidnosti ljudi, vendar niso namenjeni izključni osebni rabi invalidne osebe,

ni izpolnila obveznosti iz člena 98 Direktive Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost (UL L 347, str. 1) v povezavi s Prilogo III k tej direktivi.

## **Pravni okvir**

### *Pravo Unije*

2 Člen 96 Direktive 2006/112 določa:

„Države članice uporabljajo splošno stopnjo DDV, ki jo določi vsaka država članica kot odstotek od davčne osnove in je enaka za dobavo blaga in za opravljanje storitev.“

3 Člen 97(1) Direktive 2006/112 določa, da „[o]d 1. januarja 2006 do 31. decembra 2010 splošna stopnja ne sme biti nižja od 15 %“.

4 Člen 98 te direktive določa:

„1. Države članice lahko uporabljajo eno ali dve nižji stopnji.

2. Nižje stopnje se uporabljajo samo za dobave blaga in opravljanje storitev iz kategorij, določenih v Prilogi III.

[...]

3. Pri uporabi nižjih stopenj iz odstavka 1 za kategorije, ki se nanašajo na blago, lahko države članice uporabljajo kombinirano nomenklaturo, da določijo natančen obseg vsake kategorije.“

5 Člen 99(1) navedene direktive določa:

„Nižje stopnje se določijo kot odstotek od davčne osnove, ki ne sme biti nižji od 5 %.“

6 Člen 114(1), prvi pododstavek, iste direktive določa:

„Države članice, ki so morale 1. januarja 1993 zvišati svojo splošno stopnjo, ki so jo uporabljale 1. januarja 1991, za več kot 2 %, lahko uporabljajo nižjo stopnjo, ki je nižja od najnižje stopnje iz člena 99, za dobave blaga in opravljanje storitev v kategorijah iz Priloge III.“

7 V točkah 3 in 4 Priloge III k Direktivi 2006/112, naslovljene „Seznam dobav blaga in storitev, za katere se lahko uporabljajo nižje stopnje iz člena 98“, je navedeno:

„3. farmacevtski izdelki, ki se običajno uporabljajo za zdravstveno nego, preprečevanje bolezni in zdravljenje v medicini ali veterini, skupaj z izdelki, ki se uporabljajo za preprečevanje zanositve in sanitarno zaščito;

4. medicinska oprema, pripomočki in druge naprave, ki se običajno uporabljajo za lajšanje ali zdravljenje invalidnosti, za izključno osebno rabo invalidne osebe, skupaj s popravili takšnega blaga[,] ter dobava avtomobilskih sedežev za otroke“.

### *Nacionalno pravo*

8 Člen 91, prvi del, odstavek 1, točki 5 in 6, zakona 37/1992 z dne 28. decembra 1992 (BOE št. 312 z dne 29. decembra 1992, str. 44247) v različici, ki se uporablja v obravnavanem primeru (v nadaljevanju: zakon o DDV), določa uporabo nižje stopnje DDV v višini 8 % za dobavo, pridobitve znotraj Skupnosti in uvoz tega blaga:

„5. Zdravila za uporabo v veterini in zdravilne snovi, ki se lahko običajno in ustrezno uporabljajo pri proizvodnji zdravil.

6. Naprave in oprema, ki vključujejo orodja s korekturnimi ležaji in kontaktne ležaje, ki se zaradi njihovih objektivnih značilnosti lahko v bistvu in predvsem uporabljajo za lajšanje telesnih okvar pri ljudeh in živalih, ki zajemajo omejeno gibanje in komunikacijske sposobnosti.

Medicinski pripomočki, material, oprema in naprave, ki se zaradi njihovih objektivnih značilnosti lahko uporabljajo le za preprečevanje, diagnosticiranje, zdravljenje, lajšanje ali premagovanje bolezni ali obolenj ljudi ali živali.

V to kategorijo ne spadajo kozmetični izdelki in izdelki za osebno higieno, razen sanitarne brisače, tamponi in tanki higienski vložki.“

9 Člen 91, drugi del, odstavek 1, točka 3, zakona o DDV določa uporabo „posebej znižane“ stopnje DDV, določene v členu 114(1) Direktive 2006/112, ki za Kraljevino Španijo znaša 4 %, in sicer za dobavo, pridobitve znotraj Skupnosti in uvoz tega blaga:

„Zdravila za ljudi, zdravilne snovi, farmacevtske oblike in vmesni izdelki, ki se lahko običajno in ustrezno uporabljajo pri proizvodnji zdravil.“

### **Predhodni postopek**

10 Komisija je v uradnem opominu z dne 22. marca 2010 Kraljevino Španijo obvestila, da meni, da uporaba sistema nižjih stopenj DDV, določenega v členu 91, prvi del, odstavek 1, točki 5 in 6, in členu 91, drugi del, odstavek 1, točka 3, zakona o DDV, pomeni neizpolnitev obveznosti iz Direktive 2006/112.

11 Kraljevina Španija je v odgovoru z dne 28. maja 2010 trdila, da je bila uporaba nižje stopnje DDV za blago, na katero se nanašajo navedene določbe zakona o DDV, dovoljena na podlagi točk 3 in 4 Priloge III k Direktivi 2006/112 in je bila torej v skladu s to direktivo.

12 Kraljevina Španija se je v utemeljitev te ugotovitve najprej sklicevala na potrebo po razlagi pojma „farmacevtski izdelki“ v smislu točke 3 te priloge v skladu z opredelitvijo farmacevtskega izdelka, ki se uporablja v nacionalnem pravnem redu, ki naj ne bi zajemala le zdravil, ampak tudi opremo in medicinske pripomočke. Dalje, zatrjevala je, da je treba končna zdravila, magistralne pripravke, galenske pripravke, aktivne snovi in farmacevtske oblike, kot so opredeljeni v nacionalni zakonodaji, obravnavati kot „farmacevtske izdelke“ v smislu točke 3 navedene priloge. Nazadnje, Kraljevina Španija je trdila, da je treba pojem „invalidna oseba“ v smislu točke 4 iste priloge glede na smernice Svetovne zdravstvene organizacije na tem področju razumeti tako, kot da se nanaša na vsako osebo, ki jo je prizadela bolezen, ki povzroči invalidnost.

13 Ker ta odgovor Komisije ni prepričal, je 25. novembra 2010 izdala obrazloženo mnenje, v katerem je Kraljevino Španijo pozvala, naj sprejme ustrezne ukrepe za uskladitev s tem mnenjem v dveh mesecih po njegovem prejemu.

14 Španski organi so z dopisom z dne 31. januarja 2011 ponovili stališče, da so sporne nacionalne določbe v skladu z določbami Direktive 2006/112.

15 Ker Komisija s tem odgovorom ni bila zadovoljna, se je odločila vložiti to tožbo.

## **Tožba**

### *Uvodne ugotovitve*

16 Na začetku je treba analizirati argumente Kraljevine Španije, da kategorije blaga in storitev iz Priloge III k Direktivi 2006/112 niso opredeljene dovolj jasno, da bi bilo mogoče upravičiti vložitev tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti, in da se zato ozke razlage točk 3 in 4 te priloge, ki jo podaja Komisija, ne sme ugodneje obravnavati v razmerju do drugih mogočih razlag, ki temeljijo zlasti na nacionalnem pravu.

17 Komisija pa meni, da so določbe navedene priloge dovolj natančne in jih je treba ob uporabi načel enotnosti in enakosti na ravni Unije razlagati avtonomno in enotno. Poleg tega navaja, da je bila Kraljevina Španija z obrazloženim mnenjem Komisije zadostno obveščena o obsegu svojih obveznosti.

18 Iz ustaljene sodne prakse Sodišča izhaja, da je treba določbe, ki pomenijo izjemo od nekega načela, razlagati ozko (glej zlasti sodbe z dne 12. decembra 1995 v zadevi Oude Luttikhuis in drugi, C-399/93, Recueil, str. I-4515, točka 23; z dne 18. januarja 2001 v zadevi Komisija proti Španiji, C-83/99, Recueil, str. I-445, točka 19, in z dne 3. marca 2011 v zadevi Komisija proti Nizozemski, C-41/09, ZOdl., str. I-831, točka 58).

19 Sodišče je tudi že večkrat razsodilo, da iz zahtev po enotni uporabi prava Unije in iz načela enakosti izhaja, da je treba besedilo določbe prava Unije, ki pri opredelitvi smisla in obsega ne napotuje izrecno na pravo držav članic, običajno razlagati samostojno in enotno v celotni Evropski uniji (glej sodbo z dne 21. decembra 2011 v združenih zadevah Ziolkowski in Szeja, C-424/10 in C-425/10, ZOdl., str. I-14035, točka 32 in navedena sodna praksa).

20 Iz zgoraj navedenih preudarkov je razvidno, da – kot je trdila Komisija – je treba določbe prava Unije, ki omogočajo uporabo nižje stopnje DDV, kot možnost, priznati državam članicam z odstopanjem od načela, po katerem se uporablja običajna stopnja, razlagati ozko. Poleg tega je treba točki 3 in 4 iz Priloge III k Direktivi 2006/112, ker ne napotujeta izrecno na pravo držav članic, razlagati samostojno in enotno v celotni Uniji.

21 V nasprotju s tem, kar zatrjuje Kraljevina Španija, teh ugotovitev ni mogoče ovreči z okoliščinami, da so v teh točkah našteje splošne kategorije blaga, ki jih morajo države članice nato podrobneje določiti v okviru svojih nacionalnih zakonodaj.

22 V zvezi s tem zadostuje poudariti, kot je navedel generalni pravobranilec v točki 25 sklepnih predlogov, da so države članice pri podrobni določitvi posebnih kategorij blaga, za katere se uporablja nižja stopnja DDV, zavezane spoštovati obrise kategorij, ki so opredeljene v navedenih točkah, kot ju razlaga Sodišče.

*Prvi oitek: uporaba nižje stopnje DDV za zdravilne snovi, ki se lahko običajno in ustrezno uporabljajo pri proizvodnji zdravil*

Obseg prvega oitka

– Trditve strank

23 Kraljevina Španija v odgovoru na tožbo in v dupliki izpodbija argumente Komisije v zvezi z „vmesnimi izdelki“, navedenimi v ?lenu 91, drugi del, odstavek 1, to?ka 3, zakona o DDV.

24 Po njenem mnenju se prvi o?itek Komisije, kot je opredeljen v predhodnem postopku in v navedbi o?itkov v tožbi, nanaša le na zdravilne snovi, razen navedenih „vmesnih izdelkov“.

25 Komisija prereka trditve v zvezi z „vmesnimi izdelki“, ki jih je Kraljevina Španija navedla v odgovoru na tožbo in v dupliki, in potrjuje, da izpodbija uporabo nižje stopnje DDV za navedene izdelke.

– Presoja Sodiš?a

26 Spomniti je treba, da je iz ?lena 120(c) Poslovnika Sodiš?a in iz upoštevnih sodnih praks razvidno, da je treba v vsaki tožbi navesti predmet spora in kratek povzetek tožbenih razlogov ter da morajo biti te navedbe dovolj jasne in natan?ne, da toženi stranki omogo?ajo pripravo obrambe in Sodiš?u izvajanje nadzora. Iz tega izhaja, da morajo biti temeljni elementi glede dejstev in prava, na katerih tožba temelji, skladno in razumljivo razvidni iz besedila vloge ter da morajo biti tožbeni predlogi izraženi nedvoumno, da se prepri?i, da bi Sodiš?e odlo?ilo *ultra petita* ali da o nekem o?itku ne bi odlo?ilo (glej sodbo z dne 14. januarja 2010 v zadevi Komisija proti ?eški republiki, C-343/08, ZOdl., str. I-275, to?ka 26 in navedena sodna praksa).

27 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, da ?eprav Komisija v uradnem opominu, obrazloženem mnenju in tožbi ve?krat omenja „vmesne izdelke“, teh izdelkov ne omenja niti v predstavitvi o?itkov niti v predlogih.

28 Zato je treba prvi o?itek iz te tožbe razumeti tako, kot da Komisija Kraljevini Španiji o?ita uporabo nižje stopnje DDV za zdravilne snovi, ki se lahko obi?ajno in ustrezno uporabljajo pri proizvodnji zdravil.

Utemeljenost

– Trditve strank

29 Komisija v prvem o?itku meni, da je uporaba nižje stopnje DDV za zdravilne snovi, ki se lahko obi?ajno in ustrezno uporabljajo pri proizvodnji zdravil, dolo?ena v ?lenu 91, prvi del, odstavek 1, to?ka 5, in ?lenu 91, drugi del, odstavek 1, to?ka 3, zakona o DDV, v nasprotju z Direktivo 2006/112.

30 V zvezi s tem trdi, da to?ka 3 Priloge III k tej direktivi državam ?lanicam dopuš?a uporabo nižje stopnje DDV za blago, ki izpolnjuje nekatere pogoje, in sicer, prvi?, da gre za „farmacevtske izdelke“ in, drugi?, da se ti izdelki „obi?ajno uporabljajo za zdravstveno nego, prepre?evanje bolezni in zdravljenje v medicini ali veterini“.

31 Komisija meni, da zdravilne snovi niso kon?ni izdelki in jih zato ni mogo?e obravnavati kot izdelke, „ki se obi?ajno uporabljajo za zdravstveno nego, prepre?evanje bolezni in zdravljenje v medicini ali veterini“.

32 Ta ugotovitev naj bi bila podprta s preudarkom, da ?e bi zakonodajalec Unije ?elel v to?ko Priloge III k Direktivi 2006/112 vklju?iti ne le kon?ne izdelke, ampak tudi izdelke, ki se uporabljajo pri njihovi proizvodnji, bi to izrecno navedel.

33 Komisija se poleg tega sklicuje na opredelitve iz Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69). Iz navedene direktive naj bi izhajalo, da so magistralni pripravki in galenski pripravki končni farmacevtski izdelki, medtem ko aktivne snovi, opredeljene kot vse snovi, vključene v sestavo zdravila, niso končni izdelki, namenjeni za prehrano ljudi ali živali.

34 Kraljevina Španija pa zatrjuje, da so zdravilne snovi „farmacevtski izdelki“ v smislu točke 3 Priloge III k Direktivi 2006/112.

35 Meni, da lahko države članice – ker na ravni Unije ne obstaja opredelitev pojma „farmacevtski izdelki“ – uporabijo opredelitve iz svojih nacionalnih pravnih redov. V številnih nacionalnih zakonih naj bi bil namreč ta pojem opredeljen široko, tako da zajema tudi zdravilne snovi.

36 Kraljevina Španija poleg tega trdi, da je nekatere zdravilne snovi mogoče tržiti kot končne izdelke, ne da bi jih bilo treba mešati z drugimi snovmi.

37 Komisija v repliki priznava, da kadar se zdravilne snovi tržijo kot končni farmacevtski izdelki za neposredno uporabo s strani potrošnika, z nižer ni mogoče nasprotovati uporabi nižje stopnje DDV za te snovi. V zvezi s tem opozarja na sodno prakso Sodišča, po kateri je uporaba nižje stopnje DDV za posamezen postopek dobave v primeru blaga, ki se lahko uporablja za različne namene, odvisna od tega, za kateri konkretni namen kupec to blago uporablja (zgoraj navedena sodba Komisija proti Nizozemski, točka 65).

– Presoja Sodišča

38 Med strankama je sporno, kako je treba razlagati pojem „farmacevtski izdelki, ki se običajno uporabljajo za zdravstveno nego, preprečevanje bolezni in zdravljenje v medicini ali veterini“ v smislu točke 3 Priloge III k Direktivi 2006/112. Gre med drugim za vprašanje, ali navedeni pojem lahko zajema zdravilne snovi, ki se lahko običajno in ustrezno uporabljajo pri proizvodnji zdravil.

39 V zvezi s tem je treba navesti, kot je Komisija storila v tožbi, da navedena točka 3 omogoča uporabo nižje stopnje DDV za blago, ki izpolnjuje dva pogoja. Prvič, to blago morajo biti „farmacevtski izdelki“ in, drugič, navedeni izdelki „se morajo običajno uporabljati za zdravstveno nego, preprečevanje bolezni in zdravljenje v medicini ali veterini“.

40 Komisija predlaga, naj se šteje, da je pojem „farmacevtski izdelki“ v smislu navedene priloge primerljiv s pojmom „zdravilo“ iz člena 1 Direktive 2001/83.

41 Vendar je treba poudariti, kot je navedel generalni pravobranilec v točkah od 33 do 35 sklepnih predlogov, da med tema pojmom obstajajo pomembne razlike.

42 Najprej, ugotoviti je treba, da so v večini jezikovnih različic Direktive 2001/83 in Priloge III k Direktivi 2006/112 uporabljeni drugačni izrazi za navedena pojma. Tako sta v angleški različici teh dveh aktov pojma „zdravilo“ in „farmacevtski izdelek“ označena z izrazoma „medicinal product“ in „pharmaceutical product“. Enako velja zlasti v španski („medicamento“ in „producto farmacéutico“), litovski („vaistai“ in „farmacijos gaminiai“), poljski („produkt leczniczy“ in „produkty farmaceutyczne“), romunski („medicament“ in „produsele farmaceutice“), slovenski („zdravilo“ in „farmacevtski izdelki“) in švedski različici („läkemedel“ in „farmaceutiska produkter“). Dalje, očitno je, da je cilj, ki ga uresničuje Priloga III k Direktivi 2006/112, drugačen od cilja Direktive 2001/83, saj je namen zadnje uskladitev pogojev dajanja v promet zdravil za ljudi. Nazadnje, pomembno je

opozoriti, da se prav se Direktiva 2001/83 uporablja izključno za zdravila za ljudi, točka 3 Priloge III zajema tudi uporabo v veterini.

43 V teh okoliščinah je treba v nasprotju s trditvami Komisije ugotoviti, da je treba pojem „farmacevtski izdelek“ v smislu navedene točke 3, ki zajema pojem „zdravilo“ v smislu Direktive 2001/83, razlagati tako, da ima širši pomen od zadnjenedenega pojma.

44 Ta razlaga je poleg tega v skladu s pojmom „farmacevtski izdelek“, uporabljenim v poglavju 30 kombinirane nomenklature iz Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 2, zvezek 2, str. 382), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1238/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2000 (UL L 348, str. 36), ki kot farmacevtske izdelke ne omenja le zdravil, ampak tudi druge farmacevtske pripravke in blago, kot so vate, gaze, obveze in podobni izdelki.

45 Poleg tega točka 3, zadnji stavek, Priloge III k Direktivi 2006/112 vsebuje napotilo na blago, ki ga ni mogoče zajeti s pojmom „zdravilo“ v smislu Direktive 2001/83, kot so „izdelki, ki se uporabljajo za preprečevanje zanositve in sanitarno zaščito“.

46 Vendar ostaja dejstvo, da je za vključitev v kategorijo iz te točke 3 potrebno še, da se blago „običajno uporablja[...] za zdravstveno nego, preprečevanje bolezni in zdravljenje v medicini ali veterini“.

47 Iz teh preudarkov je razvidno, da se navedena točka 3 nanaša le na končne izdelke, ki jih končni uporabnik lahko neposredno uporabi, razen izdelkov, ki jih je mogoče uporabiti pri proizvodnji zdravil, ki se morajo običajno naknadno predelati.

48 To razlago potrjuje namen Priloge III k Direktivi 2006/112, ki je končnemu potrošniku, ki ga dokončno bremeni DDV, poceniti nekatero blago, ki se šteje za posebej potrebno, in mu s tem olajšati dostop do njega.

49 Nazadnje, kot je generalni pravobranilec navedel v točki 39 sklepnih predlogov, je zdravilno snov mogoče tržiti kot končni izdelek, ne da bi jo bilo treba mešati z drugimi snovmi, in je zato končni potrošnik lahko neposredno uporablja „za zdravstveno nego, preprečevanje bolezni in zdravljenje v medicini ali veterini“, ni razloga, da se ne bi zanjo uporabila nižja stopnja DDV.

50 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba ugotoviti, da točka 3 Priloge III k Direktivi 2006/112 dopušča uporabo nižje stopnje DDV za zdravilne snovi le, če jih končni potrošnik lahko neposredno uporablja za zdravstveno nego, preprečevanje bolezni in zdravljenje v medicini ali veterini.

51 V teh okoliščinah je treba prvi oitek Komisije šteti za utemeljen.

*Drugi oitek: uporaba nižje stopnje DDV za medicinske pripomočke, material, opremo in instrumente, ki se zaradi njihovih objektivnih značilnosti lahko uporabljajo le za preprečevanje, diagnosticiranje, zdravljenje, lajšanje ali premagovanje bolezni ali obolenj ljudi ali živali*

Trditve strank

52 Komisija meni, da je uporaba nižje stopnje DDV za medicinske pripomočke, material, opremo ali instrumente, ki se zaradi njihovih objektivnih značilnosti lahko uporabljajo le za preprečevanje, diagnosticiranje, zdravljenje, lajšanje ali premagovanje bolezni ali obolenj ljudi ali živali, določena v členu 91, prvi del, odstavek 1, točka 6, drugi odstavek, zakona o DDV, v

nasprotju z Direktivo 2006/112.

53 Prvi?, uporaba – v skladu z navedeno nacionalno določbo – nižje stopnje DDV za medicinsko opremo, ki se uporablja za diagnosticiranje in zdravljenje boleznih živali, naj ne bi bila v skladu s točko 4 Priloge III k Direktivi 2006/112, ki se nanaša le na opremo, pomožni material in instrumente izključno za uporabo za ljudi.

54 Drugi?, točka 3 te priloge naj se ne bi uporabljala. Pojem „farmacevtski izdelki“ v smislu te določbe naj bi bilo namreč treba razumeti kot sopomenko pojma „zdravilo“ v smislu Direktive 2001/83. Zato naj ti medicinski pripomočki, material, oprema in instrumenti za splošno uporabo ne bi mogli spadati pod pojem „farmacevtski izdelki“.

55 Kraljevina Španija pa meni, da blago iz člena 91, prvi del, odstavek 1, točka 6, drugi odstavek, zakona o DDV spada na področje uporabe točke 3 navedene priloge.

56 Zatrjuje, da kategorija iz navedene točke 3 ne zajema le zdravil, ampak tudi medicinske pripomočke. V podporo tej razlagi trdi, da člen 168 PDEU napotuje na zdravila in medicinske pripomočke ter da je zato treba tema kategorijama blaga, združenima pod izrazom „farmacevtski izdelki“, dati enako varstvo.

57 Poleg tega naj taka razlaga ne bi odvzela smisla točki 4 Priloge III k Direktivi 2006/112. Medicinski pripomočki iz te točke, ki „se uporabljajo za lajšanje ali zdravljenje invalidnosti, za izključno osebno rabo invalidne osebe“, naj bi bili zasnovani za posebno uporabo. Ne bi naj bilo torej protislovno meniti, da pojem „farmacevtski izdelki“ v smislu točke 3 te priloge ne zajema le zdravil, ampak tudi medicinske pripomočke, ki niso zasnovani za posebno uporabo, ampak „se običajno uporabljajo za zdravstveno nego, preprečevanje bolezni in zdravljenje v medicini ali veterini“.

#### Presoja Sodišča

58 Komisija Kraljevini Španiji očitno, da je nižjo stopnjo DDV uporabila za kategorijo blaga, ki zajema medicinske pripomočke, material, opremo ali instrumente, „ki se zaradi njihovih objektivnih značilnosti lahko uporabljajo le za preprečevanje, diagnosticiranje, zdravljenje, lajšanje ali premagovanje bolezni ali obolenj ljudi ali živali“.

59 Kot je trdila Komisija, točka 4 Priloge III k Direktivi 2006/112 ne dopušča uporabe nižje stopnje DDV za to kategorijo blaga, saj, prvi?, ne vključuje medicinskih pripomočkov, materiala, opreme in instrumentov za splošno uporabo in, drugi?, se nanaša le na uporabo za ljudi, in ne na uporabo v veterini.

60 Za presojo utemeljenosti drugega člena 91, prvi del, odstavek 1, točka 6, drugi odstavek, zakona o DDV mogoče šteti za „farmacevtske izdelke“ v smislu točke 3 navedene priloge.

61 V zvezi s tem je treba opozoriti, kot je bilo ugotovljeno v točki 43 te sodbe, da je treba pojem „farmacevtski izdelek“ v smislu te določbe, ki zajema pojem „zdravilo“ v smislu Direktive 2001/83, razlagati tako, da ima širši pomen od zadnjenevedenega pojma.

62 Vendar argumentacije Kraljevine Španije, po kateri pojem „farmacevtski izdelek“ lahko zajema medicinske pripomočke, material, opremo in instrumente za splošno uporabo, ni mogoče sprejeti.

63 V skladu s sodno prakso, na katero je bilo opozorjeno v točki 18 te sodbe, je treba kategorije iz Priloge III k Direktivi 2006/112 razlagati ozko, ker ima zadevna določba prava Unije



značilnosti ukrepa za odstopanje, vendar pa je treba pojme, ki so uporabljeni v tej prilogi, razlagati v skladu z običajnim pomenom zadevnih izrazov. Tako je treba ugotoviti, da ob upoštevanju običajnega pomena pojma „farmaceutski izdelek“ v pogovornem jeziku vseh medicinskih pripomočkov, materiala, opreme in instrumentov za uporabo v medicini ali veterini ni mogoče obravnavati, kot da spadajo pod ta pojem.

64 To razlago potrjuje splošna sistematika Priloge III k Direktivi 2006/112, zlasti okoliščina, da se točka 4 te priloge posebej nanaša na medicinske pripomočke s posebno uporabo. Kot je opazila Komisija, bi bil namreč tej določbi odvzet smisel, če bi bilo treba točko 3 navedene priloge razlagati tako, da dopušča uporabo nižje stopnje DDV za vse medicinske pripomočke ali instrumente, ne glede na vrsto njihove uporabe.

65 Poleg tega je treba spomniti, kot je bilo navedeno v točki 48 te sodbe, da je cilj uporabe nižje stopnje DDV med drugim končnemu potrošniku znižati stroške za nekatero bistveno blago. Strošek medicinskih in veterinarskih pripomočkov, instrumentov, materiala in opreme redko neposredno nosi končni potrošnik, ker te izdelke uporabljajo v glavnem strokovnjaki iz zdravstvenega sektorja za opravljanje storitev, ki so lahko na podlagi člena 132 Direktive 2006/112 oproščene plačila DDV.

66 Taka razlaga poleg tega ni nezdržljiva s členom 168 PDEU. V zvezi s tem zadošča ugotoviti, da čeprav je res, da se ta člen v odstavku 4(c) nanaša na zdravila in medicinske pripomočke, se cilj te določbe – določitev visokih standardov kakovosti in varnosti – znatno razlikuje od cilja Priloge III k Direktivi 2006/112, kot je bil predstavljen zgoraj.

67 Iz zgoraj navedenih preudarkov je razvidno, da niti točka 4 niti točka 3 te priloge ne dopuščata uporabe nižje stopnje DDV za „medicinske pripomočke, material, opremo ali instrumente, ki se zaradi njihovih objektivnih značilnosti lahko uporabljajo le za preprečevanje, diagnosticiranje, zdravljenje, lajšanje ali premagovanje bolezni ali obolenj ljudi ali živali“.

68 V teh okoliščinah je treba drugi ožitek Komisije šteti za utemeljen.

*Tretji ožitek: uporaba nižje stopnje DDV za blago, ki se uporablja za nadomestitev fizičnih pomanjkljivosti živali*

Trditve strank

69 Komisija trdi, da je uporaba nižje stopnje DDV za blago, ki se uporablja za nadomestitev fizičnih pomanjkljivosti živali, določena v členu 91, prvi del, odstavek 1, točka 6, prvi odstavek, zakona o DDV, v nasprotju z Direktivo 2006/112. Kot je bilo prikazano z argumenti Komisije v okviru prvih dveh ožitkov, niti točka 3 Priloge III k Direktivi 2006/112 – omejena na farmacevtske izdelke *stricto sensu* – niti njena točka 4 – omejena na uporabo zadevnega blaga za ljudi – ne dovoljujeta uporabe take stopnje za to blago.

70 Kraljevina Španija se v odgovoru na tožbo sklicuje na odgovore, podane v različnih fazah predhodnega postopka, v katerih je v bistvu trdila, da točka 3 te priloge zajema medicinske in veterinarske pripomočke in instrumente.

Presoja Sodišča

71 Za presojo utemeljenosti tretjega očitka Komisije je treba navesti, prvi?, kot je bilo predstavljeno v točkah od 61 do 67 te sodbe, da pojma „farmaceutski izdelek“ v smislu točke 3 Priloge III k Direktivi 2006/112 ni mogoče razlagati, kot da zajema medicinske in veterinarske instrumente in pripomočke.

72 Iz tega sledi, da ta določba ne dopušča uporabe nižje stopnje DDV za instrumente in opremo, ki so lahko namenjeni nadomestitvi fizičnih pomanjkljivosti živali.

73 Drugi?, iz besedila točke 4 navedene priloge je jasno razvidno, da se ta določba nanaša na medicinsko opremo, pripomočke in druge naprave, ki se običajno uporabljajo za lajšanje ali zdravljenje invalidnosti pri ljudeh. Znano je namreč, da se izraz „invalidne osebe“, ki je uporabljen v drugem stavku te določbe, ne nanaša na živali s fizičnimi pomanjkljivostmi, ampak le na osebe.

74 Poleg tega, kot je pravilno zatrjevala Komisija, je treba navesti, da če bi zakonodajalec Unije v kategorijo blaga iz točke 4 navedene priloge želel vključiti veterinarsko uporabo, bi to izrecno omenil, kot je to storil zlasti v primeru točke 3 te priloge.

75 Torej, niti točka 4 Priloge III k Direktivi 2006/112 niti njena točka 3 ne dopuščata uporabe nižje stopnje DDV za instrumente in opremo, ki so lahko namenjeni nadomestitvi fizičnih pomanjkljivosti živali.

76 V teh okoliščinah je treba tretji oitek Komisije šteti za utemeljen.

*Četrty oitek: uporaba nižje stopnje DDV za pripomočke in opremo, ki se v bistvu in predvsem uporabljajo za zdravljenje invalidnosti ljudi, vendar niso namenjeni izključno osebni rabi invalidne osebe*

Trditve strank

77 Komisija trdi, da je uporaba nižje stopnje DDV za naprave in opremo, ki se v bistvu in predvsem uporabljajo za zdravljenje invalidnosti ljudi, vendar niso namenjene izključno osebni rabi invalidne osebe, določena v členu 91, prvi del, odstavek 1, točka 6, prvi odstavek, zakona o DDV, v nasprotju z Direktivo 2006/112.

78 V zvezi s tem opozarja, da točka 4 Priloge III k Direktivi 2006/112 državam članicam dopušča uporabo nižje stopnje DDV za blago, ki izpolnjuje nekatere pogoje. Prvi?, to blago mora biti mogoče šteti za „medicinsk[o] oprem[o], pripomočk[e] in druge naprave“ in, drugi?, mora „se običajno uporabljati za lajšanje ali zdravljenje invalidnosti, za izključno osebno rabo invalidne osebe“.

79 Zato naj ta točka 4 ne bi zajemala medicinske opreme za splošno uporabo, ampak le opremo za „izključno osebno rabo invalidne osebe“. To razlago naj bi poleg tega potrjevale smernice, sprejete v odboru za DDV.

80 Ob upoštevanju teh preudarkov Komisija meni, da ker se po zakonu o DDV za pripomočke in opremo, ki „se v bistvu in predvsem uporabljajo za zdravljenje invalidnosti ljudi“, uporablja nižja stopnja DDV, njegovo področje uporabe presega področje uporabe, ki je dovoljeno z Direktivo 2006/112.

81 Komisija poleg tega meni, da je Kraljevina Španija v odgovoru na uradni opomin pojem „invalidnost“ razlagala preširoko, saj je menila, da je navedeni pojem sopomenka za „bolezen“.

82 Kraljevina Španija izpodbija razlago pojma „invalidnost“, kot jo predlaga Komisija. Trdi, da

ker na ravni Unije ne obstaja enotna opredelitev tega pojma, je treba uporabiti čim bolj nedavne pojme, ki jih je določila Svetovna zdravstvena organizacija. Meni, da bi bilo treba pri uporabi teh pojmov za invalidno osebo šteti vsako osebo, ki jo je prizadela bolezen, ki povzroči invalidnost. Taka opredelitev naj bi tako dopuščala, da se osebe, ki so zbolele za boleznimi, kot so na primer aids, rak ali odpoved ledvic, štejejo za invalidne osebe, s čimer naj bi se preprečevala diskriminacija, ki bi ji bile lahko izpostavljene osebe, obbolele s temi boleznimi. Ta razlaga naj ne bi smela biti drugačna le zato, ker gre v obravnavanem primeru za davčno področje.

83 Kraljevina Španija poleg tega zatrjuje, da je težko razlikovati med medicinskimi pripomočki, ki so koristni pri invalidnosti, in tistimi, ki niso, pri čemer se ponovno sklicuje na to, da je neizpolnitev obveznosti težko utemeljiti z določbami Priloge III k Direktivi 2006/112, ker niso dovolj natančne. Nazadnje opozarja, da smernice odbora za DDV, na katere se Komisija sklicuje v tožbi, nimajo zavezujoče razlagalne vrednosti.

#### Presoja Sodišča

84 Za obravnavo vetrtega očitka Komisije je treba ugotoviti, ali se točka 4 Priloge III k Direktivi 2006/112 lahko uporablja za naprave in opremo, ki niso namenjene izključni osebni rabi invalidnih oseb, ampak se v bistvu in predvsem uporabljajo za zdravljenje invalidnosti teh oseb.

85 V zvezi s tem je treba navesti, da iz pomena izrazov „osebna“ in „izključna“ iz navedene točke 4 izhaja, da se ta ne nanaša na pripomočke za splošno uporabo.

86 Tako cilj, ki je končnemu potrošniku znižati stroške za nekatero bistveno blago in ki je predstavljen v točki 48 te sodbe, ne dopušča utemeljitve uporabe nižje stopnje DDV za medicinske pripomočke za splošno uporabo, ki jih uporabljajo bolnišnice in strokovnjaki v zdravstvenih službah.

87 Te ugotovitve ni mogoče ovreči z argumenti Kraljevine Španije, da so nekateri pripomočki in naprave lahko predmet tako splošne uporabe kot izključne osebne rabe invalidne osebe. V zvezi s tem zadošča spomniti, da je Sodišče že razsodilo, da je uporaba nižje stopnje DDV za posamezen postopek dobave v primeru blaga, ki se lahko uporablja za različne namene, odvisna od tega, za kateri konkretni namen kupec to blago uporablja (glej po analogiji zgoraj navedeno sodbo Komisija proti Nizozemski, točka 65).

88 Iz tega sledi, da za naprave in opremo, ki se v bistvu in predvsem uporabljajo za zdravljenje invalidnosti ljudi, vendar niso namenjene izključni osebni rabi invalidne osebe, na podlagi točke 4 Priloge III k Direktivi 2006/112 ni mogoče uporabiti nižje stopnje DDV.

89 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da je vetrni oitek utemeljen in je treba zato tožbi Komisije ugoditi.

90 Ob upoštevanju vseh zgoraj navedenih preudarkov je treba ugotoviti, da Kraljevina Španija s tem, da je uporabila nižjo stopnjo DDV za:

- zdravilne snovi, ki se lahko običajno in ustrezno uporabljajo pri proizvodnji zdravil;
- medicinske pripomočke, material, opremo ali instrumente, ki se zaradi njihovih objektivnih značilnosti lahko uporabljajo le za preprečevanje, diagnosticiranje, zdravljenje, lajšanje ali premagovanje bolezni ali obolenj ljudi ali živali, vendar se običajno ne uporabljajo za lajšanje ali zdravljenje invalidnosti in so namenjeni izključni osebni rabi invalidne osebe;

- pripomočke in opremo, ki so lahko v bistvu in predvsem namenjeni nadomestitvi fizičnih pomanjkljivosti živali;
- in, nazadnje, pripomočke in opremo, ki se v bistvu in predvsem uporabljajo za zdravljenje invalidnosti ljudi, vendar niso namenjeni izključni osebni rabi invalidne osebe,

ni izpolnila obveznosti iz člena 98 Direktive 2006/112 v povezavi s Prilogo III k tej direktivi.

## **Stroški**

91 V skladu s členom 138(1) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Komisija je predlagala, naj se Kraljevini Španiji naloži plačilo stroškov, in ker ta s svojimi predlogi ni uspela, se ji naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

### **1. Kraljevina Španija s tem, da je uporabila nižjo stopnjo davka na dodano vrednost za:**

- zdravilne snovi, ki se lahko običajno in ustrezno uporabljajo pri proizvodnji zdravil;
- medicinske pripomočke, material, opremo ali instrumente, ki se zaradi njihovih objektivnih značilnosti lahko uporabljajo le za preprečevanje, diagnosticiranje, zdravljenje, lajšanje ali premagovanje bolezni ali obolenj ljudi ali živali, vendar se običajno ne uporabljajo za lajšanje ali zdravljenje invalidnosti in so namenjeni izključni osebni rabi invalidne osebe;
- pripomočke in opremo, ki so lahko v bistvu in predvsem namenjeni nadomestitvi fizičnih pomanjkljivosti živali;
- in, nazadnje, pripomočke in opremo, ki se v bistvu in predvsem uporabljajo za zdravljenje invalidnosti ljudi, vendar niso namenjeni izključni osebni rabi invalidne osebe,

ni izpolnila obveznosti iz člena 98 Direktive Sveta 2006/112/ES z dne 28. novembra 2006 o skupnem sistemu davka na dodano vrednost v povezavi s Prilogo III k tej direktivi.

### **2. Kraljevini Španiji se naloži plačilo stroškov.**

Podpisi

\* Jezik postopka: španščina.